

Therapeutische MRI-geleide High Intensity Focused Ultrasound ablatie van uterus myomen

Gepubliceerd: 07-07-2009 Laatst bijgewerkt: 05-05-2024

In dit onderzoek willen we de veiligheid, de technische effectiviteit en de volumebehandelingsmogelijkheden van het Philips MR geleide HIFU systeem evalueren bij de behandeling van patienten met uterus myomen. Deze informatie is nodig om een CE...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Baarmoeder-, bekken- en ligamentum-latumaafwijkingen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON33136

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

MRI-geleide HIFU ablatie van uterus myomen

Aandoening

- Baarmoeder-, bekken- en ligamentum-latumaafwijkingen

Synoniemen aandoening

uterus myomatosis, vleesboom

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Philips

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Philips Medical Systems

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: focused ultrasound, magnetic resonance imaging, non-invasieve therapie, uterus myomen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- 1) Metingen van de met MRgHIFU behandelde volumes (meten van effectiviteit)
- 2) Evalueren van minor complicaties en bijwerkingen van MRgHIFU (veiligheid)
- 3) Afwezigheid van onbedoelde thermische lesies aantonen met behulp van MRI (veiligheid)

Secundaire uitkomstmaten

- 1) Pijn en ongemaksscores (effectiviteit)
- 2) Hervatten van dagelijkse activiteiten (effectiviteit)
- 3) Duur van ziekenhuisverblijf (effectiviteit)
- 4) Kwaliteit van leven en symptomen (effectiviteit)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Uterus myomen zijn de meestvoorkomende goedaardige tumoren bij vrouwen voor de menopauze. Symptomatische myomen tasten de gezondheid en het welzijn van vrouwen aan, onder ander door verloren werkuren en een verminderde kwaliteit van leven. Myomen komen bij 20-50% van de vrouwen boven de 30 jaar voor. Als medicamenteuze behandeling faalt is chirurgisch ingrijpen een optie. Echter, dit heeft aanzienlijke risico's op complicaties en het herstel duurt lang. Minimaal invasieve behandelingen hebben het voordeel dat het herstel sneller is en het risico op complicaties lager.

High Intensity Focused Ultrasound is een volledig niet-invasieve procedure voor myomen die recent is goedgekeurd door de FDA. Bij MRI geleide High Intensity Focused Ultrasound (MRgHIFU) wordt met gebruik van ultrageluidsgolven het myoomweefsel lokaal geableerd. De resultaten bij het verlichten van de

symptomen zijn veelbelovend. De behandeling wordt goed verdragen en de herstelperiode is kort.

Doel van het onderzoek

In dit onderzoek willen we de veiligheid, de technische effectiviteit en de volumebehandelingsmogelijkheden van het Philips MR geleide HIFU systeem evalueren bij de behandeling van patienten met uterus myomen. Deze informatie is nodig om een CE label te verkrijgen voor het Philips MR-HIFU systeem. Het belang van dit onderzoek is dat deze een niet-invasieve, uterusbesparende procedure biedt voor de behandeling van uterus myomen bij vrouwen voor en tijdens de menopauze.

Onderzoeksopzet

Een prospectieve, multi-center, single arm, niet gerandomiseerd onderzoek.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Bij MRI-geleide High Intensity Focused Ultrasound (MRgHIFU) wordt het door de transducer gegenereerde ultrageluid gericht op een klein focaal weefselvolume op specifieke doellocaties. Tijdens de behandeling dringt de bundel ultrageluidenergie door het zachte weefsel en veroorzaakt gedurende enkele seconden plaatselijke hoge temperaturen (50 tot 70 graden celsius) binnen het doelweefsel. Dit levert scherp afgebakende gebieden van eiwitdenaturatie, irreversibele celbeschadiging en coagulatieve necrose binnen het focale gebied op. Er zijn meerdere ultrageluidsblootstellingen nodig om het doelweefsel te ableren. Scherpe focussing is ontwikkeld om de ablatie tot het doelgebied te beperken. Voor de afgifte van HIFU-energie op een myoom is planning van de behandeling, het richten van de ultrageluidsbundel op de gewenste locaties, en het bewaken van de energieafgifte noodzakelijk. MR-imaging levert anatomische informatie en helpt bij het plannen van de ingreep en het richten van de behandeling, onder andere door 3D-planning en methodes voor het meten van de door HIFU gegenereerde temperatuurstijging. Daarnaast levert MRI niet-invasieve meetgegevens voor het real-time bepalen van de energie/dosis die afgegeven wordt aan de behandelzone. Op basis van deze gevalideerde MR-HIFU principes voegt Philips volumetrische verwarming met automatische feedback toe om real-time weefseltemperatuurmapping in meerdere vlakken, sturing van het focus via real-time feedback en controle van de temperatuurafgifte mogelijk te maken, waardoor een optimale warmtedosis aan de doellocatie wordt afgegeven.

Inschatting van belasting en risico

Vorbereidende fase:

- vragenlijsten symptomen en kwaliteit van leven
- MRI in buikligging met contrast
- bloedonderzoek + zwangerschapstest

Behandeldag

- inbrengen infuus en catheter
- toedienen conscious sedation tijdens behandeling
- MRgHIFU behandeling (duur ongeveer 3 uur, waarbij patiënte op buik in MRI scanner ligt)
- na afloop behandeling MRI met contrast
- herstel van sedatie (ongeveer 2 uur), hierna ontslag

Na behandeling

- dagboekje over ongemak, pijn en pijnmedicatie
- na 1 maand vragenlijsten symptomen en kwaliteit van leven
- MRI met contrast na 1 maand herhalen

Risico's MRgHIFU:

- Mogelijke complicaties na de HIFU-ingreep zijn misselijkheid, pijn, gevoeligheid van de buik en pijn in de benen en billen.
- Minder waarschijnlijke complicaties zijn zwelling, moeilijkheden bij het plassen (urinewegsinfectie), buikkrampe en thermisch letsel van intern weefsel.
- Zeer zelden waargenomen complicaties zijn eerstegraads verbrandingen van de huid, beschadiging van de grote beenzenuw, pijn die niet reageert op pijnstillers, braken, abnormale vaginale bloeding, letsel aan de buik- en bekkenorganen (blaas, uterus, darmen), bijwerkingen van de medicatie (gadolinium), infectie van het urinekanaal, koorts als gevolg van infectie, andere infecties. Deze complicaties zijn erg zeldzaam.
- Onwaarschijnlijke complicaties zijn tweede- en derdegraads verbrandingen van de huid.

Risico's gadoliniumhoudend contrast:

- niet serieuze bijwerkingen: hoofdpijn en paresthesieën
- 1-10%: misselijkheid, braken, huidreacties (erytheem/jeuk)
- zeldzaam: anafylactische shock, nefrogenic systemic fibrosis (NSF)

Contactpersonen

Publiek

Philips

Ayrithie 4 POB 185
01511 Vantaa
Finland

Wetenschappelijk

Philips

Ayrithie 4 POB 185
01511 Vantaa
Finland

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Vrouw, leeftijd tussen 18 en 59 jaar
- Gewicht < 140 kg
- Pre- of perimenopausaal (FSH < 40 mIU/ml)
- Uterus grootte < 24 weken zwangerschap
- Getransformeerde SSS score > 40 punten
- Normale PAP smear
- Dominant myoom (diameter) ≥ 3 cm en ≤ 12 cm

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Andere ziekte van het kleine bekken (tumor, endometriose, ovariumtumor, acute PID)
- Kinderwens in toekomst
- Significante systemische ziekte, zelfs als goed behandeld (beoordeeld door onderzoeker of behandelend arts)
- Positieve zwangerschapstest
- Hematocriet < 25%

- Uitgebreide littekens op anterieure buikwand van onderbuik (> 50%)
- Littekenweefsel of chirurgische clips in directe bundelpad van HIFU bundel
- Contraindicatie voor MRI
- Contraindicatie voor MRI contrastmiddel
- Myomen die niet quantificeerbaar zijn op MRI (aantal en volume metingen)
- Calcificaties rond(om) uterus weefsel
- Communicatie barriere

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
Type:	Interventie onderzoek
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	16-08-2009
Aantal proefpersonen:	10
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	MR geleide High Intensity Focused Ultrasound
Registratie:	Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-07-2009
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL27248.041.09